

2 maja 2017 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

PRODUKT	NR KAT.	WERSJA OPROGRAMOWANIA
Analizator hematologiczny UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Wszystkie
Analizator hematologiczny UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Wszystkie

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi. Może to mieć wpływ na wyniki pacjenta. W związku z tym problemem nie zgłoszono żadnych incydentów medycznych.

PROBLEM:	<p>Istnieje możliwość chwilowego wstrzymania przetwarzania danych, co może spowodować, że nietypowy schemat rozpraszania światła w przypadku analizy różnicowej białych krwinek nie wygeneruje flagi i/lub komunikatu systemowego. Zdarzenia powiązane z nietypowym schematem rozpraszania światła mogą być nie uwzględnione w analizie co może skutkować błędnym wynikiem analizy różnicowej.</p> <p>W większości przypadków, niewłaściwe wyniki opatrzone są flagą i/ lub komunikatem systemu, wskazującym na konieczność sprawdzenia wyników. W bardzo rzadkich przypadkach flagi i/lub komunikaty systemowe mogą być nieobecne.</p>
WPLYW:	<ul style="list-style-type: none"> • Mogą być raportowane błędne wyniki automatycznej analizy różnicowania białych krwinek (ang. White Blood Cell, WBC) – w szczególności najbardziej istotna klinicznie może być nieprawidłowa liczba neutrofilii. • Liczba białych krwinek jest raportowana prawidłowo.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Należy użyć wszystkich dostępnych metod do weryfikacji wyników pacjenta, w tym: zakresów wartości referencyjnych, wartości krytycznych, flag systemowych analizatora, kodów, komunikatów, kontroli delta check i reguł decyzyjnych. • Postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami obsługi dotyczącymi błędów komory przepływowej (Flowcell) i komunikatów ostrzegawczych oraz zagwarantować wykonywanie codziennej procedury Wyłączenia (Shutdown). • Postępować zgodnie ze standardową procedurą operacyjną danego laboratorium dotyczącą potwierdzania nieoczekiwanych wyników. • Poinformować Kierownika Laboratorium o konieczności unikania leczenia pacjenta wyłącznie na podstawie jakiegokolwiek pojedynczego wyniku testu oraz potrzebie interpretowania wszystkich wyników w oparciu o inne

	dane kliniczne i wyniki laboratoryjne. <ul style="list-style-type: none">• Aby ustalić, czy retrospektywna weryfikacja wyników jest uzasadniona klinicznie, należy skontaktować się z Kierownikiem Laboratorium.
POSTANOWIENIE:	Firma Beckman Coulter pracuje nad rozwiązaniem umożliwiającym wykrywanie i flagowanie tych nieoczekiwanych schematów rozpraszania światła.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Dziękujemy za uwagę w tej kwestii.



Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter
Załącznik: Formularz odpowiedzi